



EU Konformitätserklärung nach der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG und der PSA-Verordnung (EU) 2016/425

der Hersteller:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Deutschland
erklärt in eigener Verantwortung, dass

Artikel
**13-019 XS-XXL Style Kobalt
Latex-Untersuchungshandschuhe**

- 1) übereinstimmt mit den Anforderungen gemäß Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG und übereinstimmt mit den harmonisierten Normen

EN 455-1:2000	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
---------------	---------------	---------------	---------------

Bei diesem Produkt handelt es sich um ein Medizinprodukt der Klasse 1 gemäß der Klassifizierung nach Anhang IX.

und

- 2) übereinstimmt mit der Verordnung (EU) 2016/425 und übereinstimmt mit den harmonisierten Normen

EN ISO 374-1:2016+A1:2018		
EN ISO 374-5:2016	EN 420:2003+A1:2009	

und den Normen

EN 374-4:2013	ISO 16604:2004		
---------------	----------------	--	--

Bei diesem Produkt handelt es sich um PSA der Kategorie III nach Anhang I der Verordnung und ist identisch mit der PSA, die Gegenstand der von SGS (Kennnummer 0598) ausgestellten

EU Baumusterprüfbescheinigung Nr:

GB 18/961189

war und dem Verfahren nach ModiD der Verordnung (EU) 2016/425 unter Kontrolle der notifizierten Stelle SGS (Kennnummer 0598) unterliegt.

Zum Nachweis liegt eine den Anforderungen entsprechende Technische Dokumentation vor.

Winsen, 13.02.2020


i.V. Stephan Welzin

Leitung Qualitätsmanagement & Operativer Einkauf

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis zum 25.05.2020